

BASE MATERIAL FOR CONTAINER FOR MEDICAL TREATMENT

Publication number: JP8084767

Publication date: 1996-04-02

Inventor: SHINONOME OSAMI

Applicant: TERUMO CORP

Classification:

- International: **A61J1/10; A61J1/14; A61L31/00; C08L23/02; C08L53/00; A61J1/10; A61J1/14; A61L31/00; C08L23/00; C08L53/00; (IPC1-7): A61L31/00; A61J1/10; A61J1/14; C08L23/02; C08L53/00**

- european:

Application number: JP19940221555 19940916

Priority number(s): JP19940221555 19940916

Report a data error here

Abstract of JP8084767

PURPOSE: To obtain a base material for a container for medical treatment with excellent flexibility, transparency and heat resistance by using a polymer compsn. comprising polypropylene, polybutene-1, etc., with a polystyrene-poly-1,2- isoprene block copolymer or its hydrogenated products as a forming layer. **CONSTITUTION:** In a base material for a container for medical treatment being suitable for a container, a tube, etc., wherein a liq. handled in the medical field such as blood and medical fluid is stored, a polymer compsn. comprising polypropylene, polybutene-1 and a copolymer A wherein these are main components and a polystyrene-poly-1,2-isoprene block copolymer or its hydrogenated product B, is used as a forming layer. Among the components A, polypropylene or a copolymer wherein this is a main component, is a polypropylene with an ordinary stereospecific structure, namely, an isotactic or syndiotactic crystalline polymer and pref. a copolymer being rich in randomness.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-84767

(43) 公開日 平成8年(1996)4月2日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 L 31/00		C		
A 6 1 J 1/10				
1/14				
			A 6 1 J 1/ 00	3 3 1 A
				3 9 0 M
	審査請求	未請求	請求項の数 1	OL (全 5 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願平6-221555

(22) 出願日 平成6年(1994)9月16日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 東 豊 修身

静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内

(54) 【発明の名称】 医療容器用基材

(57) 【要約】

【目的】 製造工程の複雑を招くことなく、柔軟性、透明性に優れ、且つ耐熱性にも優れる医療容器用基材を提供する。

【構成】 ポリプロピレン、ポリブテン-1あるいはこれを主成分とするコポリマーと、特定のブロックコポリマーとの重合体組成物を形成層として含む。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ポリプロピレン、ポリブテン-1もしくはこれらを主成分とするコポリマー（A）とブロック（ポリスチレン-ポリ-1、2-イソブレン）もしくはその水素添加物（B）との重合体組成物を形成層として含む医療容器用基材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は血液、医薬液等医療分野において扱われる液体を保存する容器、搬送するチューブ（連結管）等に適した医療容器用基材に関する。

【0002】

【従来の技術】採血、輸血、輸液等の医療分野において用いられる容器やチューブの材料には安全性・衛生性の他種々の性能が要求されるが、なかでも柔軟性、透明性、耐熱性（耐高圧蒸気滅菌性）およびこれらのバランスは重視される項目である。

【0003】上記用途のポリマー素材としては従来から軟質ポリ塩化ビニルおよびエチレン酢酸ビニルコポリマー、低密度ポリエチレンの如きポリエチレン系ポリマーが代表例であるが、軟質ポリ塩化ビニルでは可塑剤の溶出、着色、廃棄処理などにおいて問題を生じることがある。

【0004】ポリエチレン系の場合は柔軟性、透明性と耐熱性とのバランスに欠ける。ポリエチレン系のうち低密度ポリエチレンの場合柔軟性、透明性が比較的よいが必然的に軟化点が低くなるので耐熱性が低下し、通常100～130℃で行われる高圧蒸気滅菌に耐えられず、ブロッキング、失透（白化）、アバタ状のムラの発生、変形などを生じやすい。

【0005】耐熱性を上げる方法として化学架橋、放射線架橋等があるが、製造工程の複雑化は避けられない。

【0006】ポリプロピレンも医療容器に広く使われているポリマーであり、その良好な耐熱性はポリエチレンに対してはるかに有利であるが、高剛性であり（柔軟性に乏しく）、軟質化のためには単なる共重合だけでは不足である。

【0007】また、ポリブテン-1も比較的柔軟性があるポリオレフィンであるが、透明性に欠ける。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明は従来技術の持つ上述の如き諸問題が解消された医療容器用基材を提供すべく、ポリプロピレンとポリブテン-1の改良に焦点をあて、検討を行った。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明者の検討で明らかになったのは特定構造のブロックコポリマーをポリプロピレンやポリブテン-1に配合することが、上記課題解決につながることであり、ポリプロピレン、ポリブテン-1もしくはこれらを主成分とするコポリマー（A）と

ブロック（ポリスチレン-ポリ-1、2-イソブレン）もしくはその水素添加物（B）との重合体組成物を形成層として含む医療容器用基材を要旨とする本発明に至った。

【0010】すなわち、（A）と（B）のポリマーは相溶性よく混和し、得られた重合体組成物は耐熱性が損なわれることなく透明性と柔軟性が向上するのである。

【0011】本発明における（A）のうちポリプロピレンもしくはこれを主成分とするコポリマー（以下、PPと称す）は通常の立体規則性構造のポリプロピレンすなわちアイソタクチックもしくはシンジオタクチックタイプの結晶性ポリマーを意味する。

【0012】これらは適宜選択されるが、柔軟性の点でコポリマー特にランダム性に富むコポリマーが有利である。

【0013】コモノマーとしてはエチレン、ブテン-1、ペンテン-1、ヘキセン-1、オクテン-1、デセン-1、ドデセン-1、4-メチルペンテン-1など炭素原子数2～12の α -オレフィン類が良く、コモノマー量3～40モル%、より好ましくは5～30モル%程度が適当である。特に好ましいPP（A）は曲げ弾性率（JISK7203）が9,000kg/cm²以下でピカット軟化点（JISK7206）が100℃以上のものであり、柔軟性、透明性および耐熱性のバランスの点から好適である。

【0014】そしてPP（A）は成形性、成形物の力学的性質などを考慮すると、温度230℃、荷重2,160gにおけるMFR（メルトフローレイト）が0.3～2.0、より好ましくは0.5～1.0であるのがよい。

【0015】また、（A）のうちポリブテン-1もしくはこれを主成分とするコポリマー（以下PB-1と称す）はいわゆるアイソタクチックポリブテン-1もしくはこれを主成分とするコポリマーを意味し、通常公知の方法で製造される結晶性ポリマーである。

【0016】コポリマーの場合コモノマーとしては、エチレン、プロピレン、ペンテン-1、ヘキセン-1、オクテン-1、4-メチルペンテン-1などの α -オレフィン類がよい。これらはPB-1の柔軟性、透明性などの改良のために導入されるが耐熱性、成形性や組成物の性質を考えると、コモノマーの導入量は10モル以下、より好ましくは5モル%以下程度に抑えるのがよい。

【0017】さらに成形性や製品の力学的性質を考慮すると、PB-1は温度190℃、荷重2,160gにおけるMFRが0.2～3.0、より好ましくは0.5～2.5のものがよい。

【0018】なお、PPとPB-1は任意の混合割合において相溶性、混和性に優れるので、（A）はこれら両方の成分から構成されていてもさしつかえない。

【0019】次に、ブロック（ポリスチレン、ポリ-1、2-イソブレン）もしくはその水素添加物（B）は

ポリスチレンとポリ-1, 2-イソブレンとのブロックコポリマーもしくはその水素添加物であるのはもちろんであるが、ポリスチレン-ポリ-1, 2-イソブレン-ポリスチレン（以下SISと称す）もしくはその水素添加物（以下水添SISと称す）の如きトリブロックタイプのコポリマーが好ましく用いられる。

【0020】これらは通常公知の方法で製造されるが、PPあるいはPB-1との相溶性、柔軟性や透明性の付与効果、成形性、力学的性質などを考慮すると、SISもしくは水添SIS中のポリスチレン含量が10～50重量%、より好ましくは15～40重量%であって、温度170℃、荷重10kgにおけるMFRが0.1～30、より好ましくは0.3～20であることがよい。

【0021】なお、ポリイソブレン部もしくは水添ポリイソブレン部は必ずしも全部が1, 2-結合体である必要はなく、50%程度以上が1, 2-結合体であればよい（残りは主として1, 4-結合体）。

【0022】また、水添SISの場合その「水添度」は50%以上、より好ましくは60%以上であるのがよい。

【0023】また、PPもしくはPB-1(A)とブロックコポリマー(B)との重合体組成物の組成は、透明性、柔軟性、耐熱性、成形性、力学的性質などを考慮すると、(A)や(B)の種類・性質によって異なるが、一般には(A)と(B)との重量割合が好ましくは40:60～90:10、より好ましくは45:55～85:15であるがよい。ホモPPの場合は剛性が高いので(B)の割合は比較的多くするのが通常である。

【0024】冒頭に記載した如く、本発明の医療容器用基材は(A)と(B)との重合体組成物を形成層として含む。

【0025】ここで、「形成層として含む」とは、①容器（シート）が該重合体組成物のみからなる場合と、②容器が該重合体組成物を少なくとも一層とし他のポリマーを少なくとも一層とする多層体からなる場合があるという意味であり、②は容器の力学的性質（強度、耐ピンホール性など）、ガス透過性（酸素、炭酸ガス、水蒸気などの）、成形性、熱シール性などを調節・改良するために採用される。

【0026】「他のポリマー」としてはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド、エチレンビニルアルコールコポリマーなどが挙げられるが、本発明の趣旨を生かすためには、これらのポリマーの層をできるだけ薄くするのがよいのはもちろんである。

【0027】また、医療容器用基材の用途に要求される柔軟性、透明性、強度、ガスバリアー性あるいは単層体（①の場合）が多層体（②の場合）によって異なる。

【0028】一般にシートでは全体の厚さが、好ましくは0.08～1mm、より好ましくは0.10～0.8mm程度がよく、②の場合は該重合体組成物層が少なく

とも0.05mmを占めるのがよい。

【0029】チューブでは全体の厚さが好ましくは0.5～3.0mm、より好ましくは0.8～2.0mmがよく、②の場合は該重合体組成物層が少なくとも0.3mmを占めるのがよい。

【0030】本発明において医療容器とは赤血球、血小板、血漿などの血液成分、生理食塩水、電解質液、デキストラン製剤、マンニトール製剤、糖類製剤、アミノ酸製剤、脂肪乳剤などの輸液を収容保存・搬送する容器やチューブを意味するが、かような製品は通常公知の方法で得られる。

【0031】容器の場合は、単層用もしくは多層用のTダイあるいはサーキュラーダイを介して押出し（熔融温度はポリマーの組合せによって異なるが、好ましくは160～250℃、より好ましくは180～230℃の範囲がよい）、得られたフラット状のシート、バリソンなどについて、ブロー、延伸、サーモフォーミング、裁断、融着（シール）などの手法を適宜活用して所定の形状・形態に加工すればよい。

【0032】シートは無延伸物、延伸物いずれでもよい。

【0033】本発明の趣旨を損なわない範囲で、(B)以外の軟化用ポリマー（スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、非晶性のアタクチックポリプロピレンなど）を添加すること、シート間のブロッキングを防ぐために容器の内面や外面を粗面化することなどもあり得る。

【0034】チューブの製造は通常の単層押出しあるいは多層押出しで行われる。

【0035】

【実施例】以下実施例によって本発明をさらに具体的に説明するが、本発明はこれらの実施例により何ら限定されるものではない。（実施例1～7、比較例1、2）

（1）実験方法

①原料ポリマーの準備：使用した原料ポリマーを表1に示す。なお原料ポリマーは全てペレット状である。

【0036】

【表1】

原料記号	内容
(A ₁)	曲げ弾性率7,000kg/cm ² 、融点128℃、MFR2.0のアイソブレン系ポリマー
(A ₂)	曲げ弾性率2,500kg/cm ² 、融点128℃、MFR2.0のアイソブレン系ポリマー-1
(B ₁)	エチレン含量20重量%、アイソブレン中の1,2-結合量70%、MFR10SIS
(B ₂)	エチレン含量30重量%、アイソブレン中の1,2-結合量65%、MFR12SIS
(B ₃)	エチレン含量20重量%、アイソブレン中の1,2-結合量60%、SISのアイソブレン部を完全水添して得た水添SIS、MFR3.2

（注）各ポリマーのMFRの測定条件は本文中に記載

【0037】②重合体組成物の調製：表1のポリマー群から適宜選択し、2軸溶融混合押出機に供給し、160～210℃で混練して押出されたストランドを冷水・カッティング・乾燥してペレット状の重合体組成物を得た。表2に組成を示す。

【0038】

【表2】

組成物	内 容
(C ₁)	A ₁ とB ₁ との重合体組成物(重量比 80:20)
(C ₂)	A ₁ とB ₁ との重合体組成物(重量比 65:35)
(C ₃)	A ₁ とB ₁ との重合体組成物(重量比 40:60)
(C ₄)	A ₁ とB ₃ との重合体組成物(重量比 70:30)
(C ₅)	A ₁ とB ₃ との重合体組成物(重量比 60:40)
(C ₆)	A ₂ とB ₂ との重合体組成物(重量比 80:20)
(C ₇)	A ₂ とB ₂ との重合体組成物(重量比 65:35)

【0039】③シートの作製：表1および表2のポリマーもしくは重合体組成物を用い、単層用もしくは多層用のTダイから170～210℃でシート状物を押出し、20℃に保たれたキャスティングローラーで冷却後、トリミングして厚さ0.32mm、幅230mmのシートを6m/分の速度で捲き取った。

【0040】④重金属および溶出物試験：日本薬局方一般試験法「輸液用プラスチック容器試験法」に準じて、②で得られたシートについて試験を行った。

【0041】⑤容器の作製：②で得られたシートを150mm×250mmの大きさに裁断し、これを2枚重ねて熱シールしてバッグを作製し、生理食塩水500mlを入れて密封した。

【0042】⑥高圧蒸気滅菌テスト：④の薬液入り容器をレトルト型高圧蒸気滅菌に入れ、温度110℃、ゲージ30

*ジ圧1.8kg/cm²、時間40分の条件で高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後室温まで冷却し、3昼夜放置した。

【0043】⑦容器表面の評価：⑤で得られたサンプリングについて、肉眼にて表面の状況を観察した。

【0044】⑧柔軟性の評価：⑤で得られたサンプルについて、容器シートの一部を切り取りJISK 7113に準じてシートの引張弾性率を測定した。

【0045】⑨透明性の評価：⑤で得られたサンプルについて容器シートの一部を切り取り島津ダブルビーム型自記分光光度計UV-300を用いて、波長450nmにおける水中透過率を測定した。

【0046】(2)実験結果

①シートの作製：シートの押出し成形は順調でいずれの組成においても、異物、発泡、ブロッキングなどは観察されず、均一なシートが得られた。

【0047】②重金属および溶出物試験結果：いずれの組成においても重金属および溶出物は日本薬局方「輸液用プラスチック容器試験法」に適合することが確認された。

【0048】③容器表面観察結果：いずれの組成においても高圧蒸気滅菌後の容器表面に異常は観察されなかった。

【0049】④柔軟性および透明性：表3に実施例および比較例の各構成における柔軟性および透明性の測定結果を示す。表3からも明らかなようにPPもしくはPB-1(A)と、SISもしくは水添SIS(B)との重合体組成物を層として含む容器シートは、他例と比較しても、柔軟性と透明性に優れることが確認された。

【0050】

【表3】

例番号	シートの組成 厚さ(mm)	容器(シート)の性質	
		透過率 (%)	弾性率 (kg/cm ²)
実施例1	(C ₁) 0.32	86	2.300
実施例2	(C ₂) 0.32	90	1.600
実施例3	(C ₄) 0.32	88	2.000
実施例4	(C ₅) 0.32	91	1.400
実施例5	(C ₆) 0.32	85	1.600
実施例6	外層(A ₁)0.05/内層(C ₆)0.29	91	1.300
実施例7	外層(A ₁)0.03/内層(C ₇)0.29	90	1.200
比較例1	(A ₁) 0.32	77	6.200
比較例2	(B ₁) 0.32	70	2.300

(注)実施例6および7において内層とは薬液と接触する側(容器の内壁側)を意味する。

【0051】

【発明の効果】以上記載した如く、本発明の医療容器用基材はPPもしくはPB-1(A)と特定のブロックコポリマー(B)との重合体組成物の持つ透明性、柔軟

性、耐熱性、衛生性などを巧みに利用して生じたものであり、生産性にも優れているので、その工業的価値は高い。

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	弁内整理番号	F I	技術表示箇所
C 0 8 L 23/02	L C N			
53/00	L L Y			

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成14年1月22日(2002.1.22)

【公開番号】特開平8-84767

【公開日】平成8年4月2日(1996.4.2)

【年通号数】公開特許公報8-848

【出願番号】特願平6-221555

【国際特許分類第7版】

A61L 31/00

A61J 1/10

1/14

C08L 23/02 LCN

53/00 LLY

【F I】

A61L 31/00 C

C08L 23/02 LCN

53/00 LLY

A61J 1/00 331 A

390 M

【手続補正書】

【提出日】平成13年6月5日(2001.6.5)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ポリプロピレン、ポリブテン-1もしくはこれらを主成分とするコポリマー(A)とブロック(ポリスチレン-ポリ-1,2-イソブレン)もしくはその水素添加物(B)との重合体組成物を形成層として含むことを特徴とする医療容器用基材。

*

*【請求項2】 前記(A)と前記(B)との重合割合は、40:60~90:10である請求項1に記載の医療容器用基材。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正内容】

【0036】

【表1】

原料記号	内 容
(A ₁)	曲げ弾性率: 7,000 kg/cm ² 、ピカット軟化点: 128℃、MFR: 2.0のアイソタクチック型ポリプロピレン系コポリマー
(A ₂)	曲げ弾性率: 2,500 kg/cm ² 、融点: 128℃、MFR: 2.0のアイソタクチック型ホモポリブテン-1
(B ₁)	スチレン含量: 20重量%、ポリイソブレン中の1,2-結合量: 70%、MFR: 10のSIS
(B ₂)	スチレン含量: 30重量%、ポリイソブレン中の1,2-結合量: 65%、MFR: 12のSIS
(B ₃)	スチレン含量: 20重量%、ポリイソブレン中の1,2-結合量: 60%のSISのポリイソブレン部を完全水添して得た水添SIS、MFR: 3.2

(注) 各ポリマーのMFRの測定条件は本文中に記載